

機械器具 17 血液検査用器具

高度 自己検査用グルコース測定器（JMDN コード：30854000）

特管 メディセーフフィットスマイル™

【警 告】

＜適用対象（患者）＞

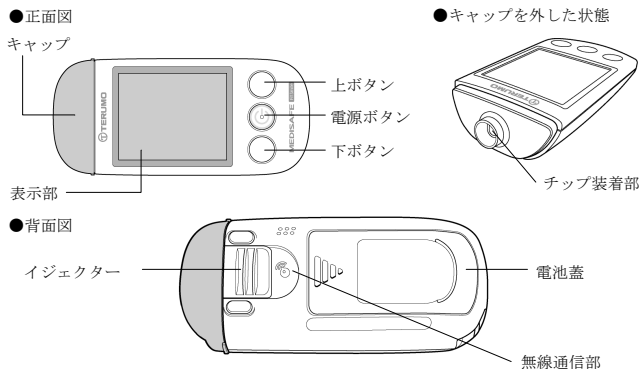
- ・ プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者において、実際の血糖値より高値を示すおそれがあるので、プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者における血糖測定値に対する影響について、事前に製造販売業者から情報を入手すること。
- ・ [プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者で、実際の血糖値よりも高値を示すことがあり、その偽高値に基づきインスリン等の血糖降下剤を投与することにより、昏睡等の重篤な低血糖症状があらわれるおそれがある。]
- ・ 以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
 - ・ 本品は必ず医師の指示に従って使用すること。
 - ・ 測定結果について疑問を感じたときには必ず医師に相談すること。
 - ・ 糖尿病の治療管理は必ず医師の指導のもとで行うこと。
 - ・ 血糖レベルにより患者の自己判断で糖尿病治療などを中断、変更しないこと。[血糖値指標の表示は、患者の自己判断や診断を行うものではない。]

＜使用方法＞

- ・ 血液や血液がついた器具、ティッシュペーパー等は他の人が触れないようにすること。[血液を介して感染する可能性がある。]
- ・ 低血糖が疑われる場合は指先（てのひらも可）から採血すること。[前記以外の部位（前腕部、上腕部等）から採血した場合、測定値に部位差が認められる場合がある。]
- ・ 子供の手の届かない場所に保管すること。[電池、メディセーフフィットチップ、チップケース及び乾燥剤等は、誤飲の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞



本品は EMC 規格 IEC 61326-1:2012 に適合している。

＜仕様＞

使用条件	周囲温度：5～40℃ 相対湿度：30～85%RH（ただし結露なきこと）
電源	単 4 形アルカリ乾電池 2 本
消費電力	電源 ON 時約 300mW、電源 OFF 時約 100 μW
記憶容量	最大 500 回分（自動記憶）
外形寸法	幅 105mm、奥行 48mm、高さ 23mm（キャップを含む）
質量	約 80g（電池 2 本を含む）

＜作動・動作原理＞

特定波長の発光ダイオードの光を専用のメディセーフフィットチップ（以下、チップ）の測定部位に投光し、光の反射強度から呈色強度を読みとり、血糖値に換算する。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、血中グルコースを測定するための測定器である。
自宅における自己検査を目的に使用できるほか、医療機関等における測定にも使用することができる。

【品目仕様等】

測定時間	約 9 秒
測定範囲	血糖値 20～600 mg/dL

本品は自己検査用グルコース測定器承認基準（薬食発第 0302006 号）に定められた分析性能評価の要求事項に適合する。

【操作方法又は使用方法等】

1. キャップを外すと電源が入り、「ピー」と音が鳴り、「チップをつける」と表示される。
2. 「チップをつける」と表示されていることを確認し、フィルムシールをすべてはがし取ったチップケースをチップ装着部に奥までまっすぐ押し込み、チップケースだけをまっすぐに引き抜く。チップが装着されると「ビピッ」と音が鳴り、「血液をつける」と表示される。測定が食後であることを記憶したい場合は上ボタンを押し、「食後」マークを表示させる。「食後」マークが表示されている状態で、上ボタンを 1 秒以上押し続けると「食後」マークは消える。
3. チップの先端を血液に接触させ、吸引する。「ピー」と音が鳴り、「測定中」と表示されたらチップを血液から離し、静かに置いて待つ。
4. 「ピー」と音が鳴り、測定日時、測定結果が表示される。（サポートモード機能をオンにしている場合は、測定結果に応じた画面が表示される。）測定日時、測定結果は本品に 500 回まで記憶される。501 回以上測定したときは、古い記憶から消されて新しい結果が記憶される。
5. チップに空のチップケースをかぶせる。インジェクターを前に押し出して、チップケースごと外す。
6. キャップをかぶせると電源が切れる。電源を切り忘れても約 2 分後には自動的に切れる。
音声ガイドをオンにした場合は、操作中に音声で案内する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・ 本品を初めて使用する際は、医師による血糖レベルの範囲設定を実施すること。
- ・ 「周囲の温度が高すぎます（低すぎます）」と表示された場合、使用環境が適温（5～40℃）外なので、適温の場所に移動後約 20 分待ち、表示が消えてから測定すること。[適温外では測定できない。]
- ・ 電池を交換した後や時刻がずれてきた場合は、日時を設定し直すこと。
- ・ チップケースは、必ずチップ装着部の奥までまっすぐ押し込むこと。[奥まで押し込まないと「測定できません」が表示されることがある。又は正しく測定できないことがある。]
- ・ チップの先端を皮膚に強く押しつけないこと。[血液を吸引しないことがある。]
- ・ 穿刺後血液は早めに吸引すること。[時間がたつと血液が固まり、吸引しないことがある。]
- ・ 血液は一度に吸引すること。[吸引中、チップの先端を血液から離し、再度血液を吸引すると、途中で空気が入り正しく測定できないことがある。]
- ・ 血液を吸引後、「ピー」と音が鳴るまでチップの先端を血液から離さないこと。[測定を開始しないことがある。又は正しく測定できないことがある。]
- ・ 血液を吸引後、「ピー」と音が鳴ったら、速やかにチップを血液から離すこと。[チップを血液に長くあて続けると正しく測定できないことがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・測定中はチップに触れたり、動かしたりしないこと。〔正しく測定できないことがある。〕
- ・測定結果が 20mg/dL より低い場合には、「20mg/dL 未満」、また、測定結果が 600mg/dL より高い場合には、「600mg/dL 超」が表示される。なお、これらが表示された場合には、新しいチップと交換して測定し直すこと。それでも同じ表示が出る場合には、医師に相談すること。
- ・使用済みのチップを外す際は必ず空のチップケースをかぶせること。〔チップや血液が飛び出すことがある。〕

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・指先から採血する場合は、穿刺前に、必ず流水でよく手を洗うこと。
 - ・果物等の糖分を含む食品などに触れた後、そのまま指先から採血すると指先に付着した糖分が血液と混じり、血糖値が偽高値となるおそれがある。〔アルコール綿による消毒のみでは糖分の除去が不十分との報告がある。〕
 - ・以下のような末梢血流が減少した患者の指先から採血した場合は、血糖値が偽低値を示すことがあるため、静脈血等他の部位から採血した血液を用いて測定すること。
 - ・脱水状態
 - ・ショック状態
 - ・末梢循環障害
 - ・血糖を測定する以外に使わないこと。〔故障やケガの原因になる。〕
 - ・操作方法又は使用方法等に従って使用すること。〔正しく測定できないことがある。〕
 - ・直射日光等の強い光が当たる場所で使わないこと。〔光の影響で測定できないことがある。〕
 - ・本品やチップを保管していた場所と使用する場所の温度が大きくちがう場合は、あらかじめ使用場所に 20 分以上放置し、使用場所との温度差をなくしてから測定すること。ただし、暖房器具の吹き出し口へ置くなどしないこと。〔正しく測定できないことがある。〕
 - ・本品周辺で、電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電子レンジや医療現場で使用される電気メス、チューブシーラやマイクロ波治療器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用する。〔誤作動が生じる可能性がある。〕
 - ・本品に異物や液体が入らないように注意すること。もし入り込んだ場合、そのままの状態では使用しないこと。〔故障の原因になる。〕
 - ・チップ装着部は、いつも清潔にしておくこと。使わないときは、キャップを取りつけておくこと。〔汚れると「測定できません」又は「測定窓が汚れています」が表示される、若しくは、正しく測定できないことがある。〕
 - ・落としたり、ぶつけたりしないこと。また、自動車のダッシュボード等、強い振動が伝わる場所に置かないこと。〔故障の原因になることがある。〕
 - ・本品の分解・修理・改造は行わないこと。〔故障や破壊、性能の劣化の可能性がある。〕
 - ・電池を取り外している間は血糖計内蔵の時計が止まるため、電池交換後は、日付・時刻を合わせ直すこと。
- <相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>**
- 【併用注意（併用に注意すること）】**
- ・以下の内容について確認の上、患者に指導すること。
 - ・本品は必ずメディセーフフィットチップ（体外診断用医薬品、製造販売承認番号 22100AMX02223）を使用すること。
 - ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書と取扱説明書を確認後、使用すること。
 - ・使用済みのチップ等は医師の指示に従って処分すること。〔血液を介して感染する可能性がある。〕
 - ・チップはフィルムシールを開けたらすぐに使うこと。〔正しく測定できないことがある。〕

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・振動、塵埃、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。

- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、塵埃、塩分、イオウ等を含んだ空気等により悪影響の生ずる可能性のない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・保管環境：周囲温度 -10～50℃
 相対湿度 30～95%RH（ただし結露なきこと）

【電池について】

- ・使用済みの電池は、他のゴミと一緒に捨てないこと。また火の中に投入しないこと。〔事故等の原因となる。〕

<有効期間・使用の期限>

- ・標準的な使用期間の目安：5 年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- ・本品は起動時とチップ装着時に自動点検が毎回実施される。チップ装着後、「血液をつける」が表示されれば、血糖測定を行う上で必要な機能が保たれていることを確認できたことになる。自動点検の点検内容は以下のとおりである。
 - ・起動時：内部機能の動作チェック。異常時は「装置故障」が表示される。
 - ・チップ装着時：受光量による光学系の点検。異常時は「測定できません」又は「測定窓が汚れています。」が表示される。
- ・測定窓には、シンナーやベンジン、アルコールは使用しないこと。
- ・硬いもので拭かないこと。〔測定窓に傷がつき、正しく測定できなくなる。〕
- ・本品が汚れたり、チップ装着部に血液等が付着した場合は、少量の水や消毒用のアルコールを含ませた布やティッシュペーパー等で拭き取る。
- ・布やティッシュペーパー等の水分はよく絞ってから使用すること。〔本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。〕
- ・シンナー等の有機溶剤では拭かないこと。〔有機溶剤を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。〕

【使用者による保守点検事項】

以下の点検を行うこと。また使用患者に対して点検作業の指導を行うこと。

項目	頻度	内容
外観 液晶表示 自動点検	毎回 毎回 毎回	汚れ、破損等がないこと 電源投入時、表示に欠けがないこと チップ装着後、「血液をつける」が表示されること

点検の結果、異常がみられた場合は、取扱説明書を参照すること。医療機関においては、上記保守点検事項に加え、次のような場合には、専用のコントロール液（別売品）を用いて本品の点検を行うことができる。

-医療機関の点検方針に基づく、定期的な点検

-測定結果が正しくないと疑われる場合

-本体の故障が疑われる場合

-その他、医療機関で必要と判断した場合

詳細な手順及び取扱い上の注意については、コントロール液の取扱説明書を参照すること。

【包装】

- ・1 台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社

住 所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 44 番 1 号

電 話 番 号：0120-76-8150 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称：鴻富錦精密電子（煙台）有限公司

Hong Fu Jin Precision Electronics (Yantai) Co.,Ltd

国 名：中華人民共和国

